

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

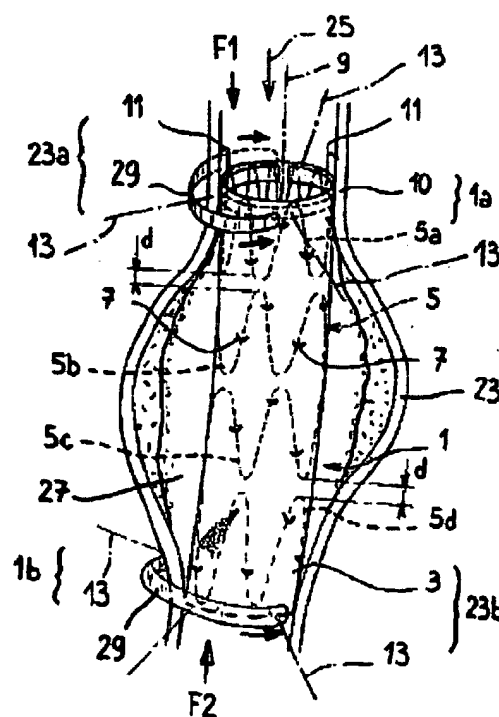
**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

Vascular aneurism treatment assembly

Patent number: FR2777450
Publication date: 1999-10-22
Inventor: NADAL GUY; ANIDJAR SAMY; CHEVILLON GERARD
Applicant: BRAUN CELSA SA (FR)
Classification:
- **International:** A61F2/06
- **European:** A61F2/06P, A61B17/064C, A61B17/068
Application number: FR19980004741 19980416
Priority number(s): FR19980004741 19980416

Abstract of FR2777450

The assembly consists of a tubular prosthesis (1) which is inserted into the aneurism (23), and fixings (11) and seals (29) applied to the outside of the vessel. The prosthesis has zones (d) such as accordion pleats to absorb variations in length, and is held in place by fasteners (13) such as rivets or sutures which pass through the vessel wall and are fitted laparoscopically.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①1 N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 777 450

②1 N° d'enregistrement national : 98 04741

⑤1 Int Cl⁶ : A 61 F 2/06

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 16.04.98.

③0 Priorité :

④3 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 22.10.99 Bulletin 99/42.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : B. BRAUN CELSA Société anonyme
— FR.

⑦2 Inventeur(s) : CHEVILLON GERARD, NADAL GUY
et ANIDJAR SAMY.

⑦3 Titulaire(s) :

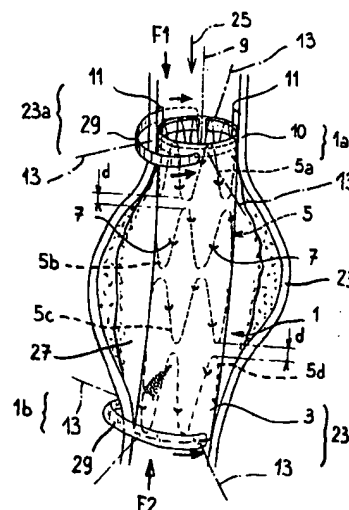
⑦4 Mandataire(s) : LERNER ET ASSOCIES.

⑤4 DISPOSITIF MEDICAL POUR TRAITER UN ANEURISME.

⑤7 Il s'agit d'un dispositif médical de traitement d'un anévrisme, comprenant une prothèse anévrismale (1) comportant un manchon flexible (3) pour y canaliser le sang et une structure en stent(s) (5) liée au manchon, la prothèse présentant un axe (9) et une longueur suivant cet axe, ainsi que des moyens de fixation (11) et des moyens d'étanchéité (29) liés de fabrication à la prothèse ou adaptés pour être liés ultérieurement à elle pour fixer le manchon flexible à la paroi interne du vaisseau, de façon étanche au sang, vers lesdites extrémités amont et aval de l'(des) anévrisme(s).

Selon l'invention, la prothèse présente des zones fractionnées (d) d'absorption d'une variation de sa longueur pour qu'elle absorbe ainsi la sollicitation axiale créée par un dessèchement de l'anévrisme, suite à l'étanchéité obtenue.

Application aux anévrismes vasculaires.



FR 2 777 450 - A1



L'invention se rapporte à un dispositif médical pour traiter (au moins) un anévrisme vasculaire, tel en particulier qu'un anévrisme de l'aorte.

L'un des problèmes rencontré sur ces prothèses concerne la technique d'implantation utilisée et en particulier, la manière dont on prévoit
5 de fixer la prothèse au vaisseau à son extrémité "amont", là par où la prothèse reçoit le (ou l'essentiel du) flux sanguin (le terme "amont" se référant à la zone considérée de la prothèse par rapport au sens de circulation de ce flux sanguin "principal").

Dans US-A-5 527 355, il est ainsi décrit un appareil et une
10 méthode de traitement d'anévrisme par application d'une bande autour de la surface extérieure du vaisseau, aux endroits où sont situés les moyens de maintien de la prothèse contre ce vaisseau (stents).

En d'autres termes, il est connu par ce brevet :

- une prothèse anévrismale adaptée pour être introduite dans le
15 vaisseau jusqu'à l'endroit de l'(des) anévrisme(s) et comportant un manchon flexible pour y canaliser le sang et une structure en stent(s) liée au manchon, la prothèse présentant un axe et une longueur suivant cet axe,
- ainsi que des moyens de fixation et des moyens d'étanchéité liés de fabrication (c'est-à-dire intégrés) à la prothèse ou adaptés pour être
20 liés ultérieurement à elle pour fixer le manchon flexible à la paroi interne du vaisseau, de façon étanche au sang, vers lesdites extrémités "amont" et "aval" de l'(des) anévrisme(s).

Avec cette prothèse, un problème demeure malgré tout, à savoir celui posé par les conséquences, pour le vaisseau, des efforts exercés sur lui
25 par la prothèse (en particulier, par l'intermédiaire de ses moyens de fixation, voire d'étanchéité).

Or, le demandeur vient de mettre en évidence que si l'étanchéité est efficace, alors des efforts notables sont exercés à l'endroit de la fixation de la prothèse au vaisseau.

Le dessèchement de la zone anévrismale peut en être la(une) cause.

L'un des objets de l'invention est de réduire l'importance de ces efforts, en évitant également les zones de "plicature" (écrasement ou affaissement radial de la prothèse, néfaste à la bonne circulation du sang).

La solution de l'invention consiste en ce que la prothèse présente des zones fractionnées d'absorption d'une variation de sa longueur.

Un autre problème que prend en compte l'invention concerne la manière de fixer la prothèse au vaisseau.

Une solution préférée consiste en ce que les moyens de fixation comprennent des moyens autres que des "crochets" d'ancrage habituels et qui traversent entièrement la paroi du vaisseau. Une suture par fil (s) biocompatible(s) ou un système à agrafe(s) ou rivet(s) comme dans FR 97 16625 ou FR 97 15969 sont en particulier conseillés, en complément ou en remplacement desdits "crochets" d'ancrage typiquement prévus jusqu'à présent sur les stents des prothèses anévrismales, en particulier vers leur extrémité "amont" (voir par exemple US-A-5 527 355).

Un autre problème que traite l'invention concerne la technique de mise en place des moyens de fixation et des moyens d'étanchéité qui auront été retenus.

A cet égard, la zone anévrismale "aval" doit être dissociée de la zone anévrismale "amont".

En effet, à l'extrémité "aval", on peut recourir à la technique présentée dans FR-A-2 748 198, c'est-à-dire prévoir une dénudation de cette zone, par une chirurgie relativement légère, puis venir anastomoser au vaisseau (ou à un substitut de vaisseau intermédiaire) à revasculariser l'extrémité "aval" du manchon flexible de la prothèse, en utilisant pour cela en particulier un ou plusieurs fils de suture chirurgical.

A l'extrémité "amont" de la prothèse, on conseille de ne pas procéder ainsi. Une voie d'abord endoscopique est conseillée.

Ainsi, une caractéristique complémentaire de l'invention prévoit de préférence l'utilisation de moyens de mise en place endoscopique extravasculaire, au moins des moyens d'étanchéité de la prothèse lorsque celle-ci comprend, comme indiqué ci-après, en particulier une doublure
5 extérieure à mettre en place autour d'une partie du vaisseau, ces moyens endoscopiques étant de préférence également utilisés pour la mise en place des moyens de fixation si ceux-ci sont du type "rivet" ou "agrafe" traversant transversalement le vaisseau en regard de l'extrémité "amont" de la prothèse, depuis l'extérieur vers l'intérieur du vaisseau.

10 Concernant les moyens d'étanchéité, il est par ailleurs conseillé d'utiliser au moins une doublure extérieure de ce vaisseau, à disposer en regard de l'extrémité amont de la prothèse, cette doublure se présentant comme un élément ou tampon adapté pour entourer une partie seulement de la périphérie dudit vaisseau.

15 Un tel élément en forme de rondelle ou d'anneau "fendu" est préféré.

Pour la qualité de l'étanchéité et, de manière importante, pour une bonne solidité de la paroi du vaisseau en regard de l'extrémité "amont" de la prothèse, il est par ailleurs conseillé d'adjoindre à la doublure extérieure
20 précitée, une doublure intérieure, cette doublure intérieure étant liée de fabrication à la prothèse (au moins vers son extrémité "amont").

Un autre aspect auquel s'est intéressé l'invention concerne la manière de réaliser les "zones fractionnées" d'absorption des variations de longueur de la prothèse lors du dessèchement de la zone anévrysmale.

25 Une première variante de réalisation consiste en ce que ces zones fractionnées comprennent des bourrelets ou soufflets en accordéon formés sur le manchon et adaptés pour se raccourcir, plus que pour s'allonger.

Cette solution est un bon compromis entre l'exigence d'absorption des contraintes essentiellement axiales et celle de résistance radiale à

l'écrasement tout en autorisant un décalage axial entre l'"amont" et l'"aval" de l'implant.

Selon une caractéristique complémentaire, ces bourrelets ou soufflets en accordéon seront de préférence présents sur le manchon en
5 plusieurs endroits distincts (tronçons) éloignés axialement les uns des autres.

Ainsi, on évitera de créer une zone en accordéon de trop grande longueur qui pourrait favoriser l'apparition d'une plicature.

Selon une solution alternative ou complémentaire, on pourra par ailleurs prévoir que la structure en stent(s) soit répartie sur plusieurs
10 niveaux, suivant l'axe de la prothèse, certains au moins de ces niveaux étant indépendants deux à deux, les zones fractionnées "antiplicature" étant alors, au moins pour certaines, définies par un espace établi axialement entre deux niveaux de stents successifs indépendants.

On alliera ainsi des exigences de flexibilité, résistance à
15 l'écrasement, qualité de fixation, d'étanchéité et effet "antiplicature".

Une description plus détaillée de l'invention va maintenant être fournie en référence aux dessins annexés dans lesquels :

- la figure 1 est une vue schématique d'une prothèse pour anévrisme à l'intérieur de son vaisseau récepteur,
- 20 - la figure 2 est une vue locale agrandie montrant en particulier un rivet de solidarisation de la prothèse au vaisseau,
- la figure 3 montre un tampon d'étanchéité en forme de rondelle,
- la figure 4 montre une variante de réalisation d'une prothèse
25 pour anévrisme,
- la figure 5 montre, à échelle réduite, le rivet de la figure 2 avec ses moyens d'implantation (schéma),
- la figure 6 schématise une aiguille et un fil de suture,
- la figure 7 schématise un outil laparoscopique de type pince,

– la figure 8 montre en vue locale une alternative de réalisation à la structure en stent de la figure 1,

– la figure 9 montre une alternative de réalisation au moins locale de la partie basse d'allonge du manchon de la prothèse de la figure 4;

5 – Et la figure 10 montre un anneau d'étanchéité extérieur au vaisseau pourvu, à l'endroit de sa fente, d'un prolongement "tissu" suturable.

Sur la figure 1 tout d'abord, est représentée une prothèse "traditionnelle" pour anévrisme, 1.

Cet implant comprend une gaine 3 flexible "usuelle", typiquement
10 en tissu et adaptée pour canaliser le sang à travers elle.

Une armature constituée d'une structure en stents repérée dans son ensemble 5 assure une tenue mécanique à la gaine 3, en étant liée à elle par un ou plusieurs fils de suture chirurgicale 7.

La structure 5 peut occuper deux états :

15 – un premier état de diamètre restreint (non représenté), pour l'introduction de l'implant à l'intérieur du vaisseau récepteur (en utilisant typiquement la méthode de "SELDINGER"),

– ou un second état de plus fort diamètre (voir figure 1) dans lequel l'implant est au moins localement sensiblement appliqué contre la
20 paroi interne du vaisseau.

La structure en stent 5 peut être constituée de stent(s) autoexpansible(s) typiquement en métal tel de l'acier inoxydable, ou encore être expansible(s) par l'intermédiaire d'un ballon gonflable (non représenté). Une réalisation en matériau à mémoire de forme, en particulier à base d'un
25 alliage nickel/titane (Nitinol, marque déposée) est aussi envisageable.

Dans l'exemple de la figure 1, la structure en stents 5 est échelonnée sur plusieurs étages, en l'espèce 5a, 5b, 5c, 5d. Chaque étage est constitué d'un fil métallique ondulé (tel qu'un zigzag) refermé sur lui-même pour former un anneau cylindrique de diamètre variable.

Les étages 5a et 5d sont situés respectivement vers les extrémités libres "amont" (par rapport au flux sanguin), 1a, et "aval", 1b, de l'implant.

La structure 5 peut être disposée à l'intérieur ou à l'extérieur du manchon 3 qui est lui-même resserré ou radialement déployé (par rapport à l'axe 9 de l'implant), en fonction de l'état radial de la structure 5.

A noter qu'une forme autre qu'en fil(s) ondulé(s) pourrait être retenue pour la structure 5.

Pour sa fixation au vaisseau 10 après avoir été positionné à l'intérieur, l'implant 1 peut comprendre des crochets d'ancrage tels que 11, présentant une pointe adaptée pour pénétrer dans la paroi du vaisseau. Typiquement, ces crochets sont métalliques et soudés ou formés avec la structure en stent. Sur la figure 1, ils dépassent de l'extrémité "amont" 1a et sont liés à l'étage 5a.

En complément ou en substitution à de tels crochets, on conseille toutefois l'utilisation d'autres moyens de fixation associés à des moyens complémentaires d'étanchéité, tant à l'extrémité "amont" 1a qu'à l'extrémité "aval" 1b de l'implant.

Comme décrit dans FR 97 16625, déposé le 29 Décembre 1997, il s'agit de moyens de fixation qui vont traverser toute la paroi du vaisseau 10, et/ou qui vont s'y fixer depuis la paroi extérieure du vaisseau (au contraire des crochets 11 qui ne sont pas censés traverser cette paroi et qui s'accrochent depuis l'intérieur du vaisseau).

Comme illustré sur la figure 2, il peut en particulier s'agir d'un système de fixation à rivets 13, à tête radialement déployable 15, prolongée par un corps 17 présentant des crans de verrouillage 19 destinés à empêcher le retour en arrière d'un coulisseau 21 déplaçable le long de la tige 17 uniquement vers la tête 15, afin de serrer, entre lui et la tête, le vaisseau 10 et l'implant 1, lesquels ont préalablement été traversés par cette tête 15, comme cela est clairement expliqué dans FR 97 16625.

A la place des rivets 13, une autre technique efficace de fixation peut consister à suturer (par un ou plusieurs fil(s) de suture chirurgicale connus) l'implant au vaisseau, a priori à partir de l'extérieur du vaisseau, en utilisant alors une voie d'abord endoscopique ou laparoscopique, extra-
5 vasculaire.

Quels que soient ces moyens de fixation transvasculaire, ceux-ci seront présents tant à l'extrémité "amont" 23a qu'à l'extrémité "aval" 23b de l'anévrisme schématisé 23 sur la figure 1 où l'on a matérialisé par des traits mixtes l'emplacement possible des deux niveaux de rivets 13.

10 Ces moyens de fixation sont associés à des moyens d'étanchéité pour empêcher le flux sanguin (flèche 25 pour le flux principal), de passer encore dans la poche anévrismale 27 (directement ou par "reflux" via des vaisseaux collatéraux).

Comme déjà décrit dans FR 97 16625, ces moyens d'étanchéité
15 comprennent au moins un patin de doublure intérieure et/ou extérieure du vaisseau aux extrémités "amont" et "aval" de l'anévrisme et/ou de l'implant.

Chaque doublure de paroi se présentera avantageusement comme un tampon d'épaisseur adapté pour absorber les irrégularités du vaisseau contre lequel il doit être appliqué.

20 Comme décrit dans FR 97 16625, cette doublure tampon pourra présenter une couche favorisant l'adhésion au vaisseau (polyester, mousse de "Téflon", marque déposée), d'un côté, et de l'autre, une couche en matière "non adhésive", telle qu'une silicone. Elle pourra également comprendre une âme ou une structure plus rigide, élastiquement déformable, si un effet
25 mécanique de mise en forme (en particulier en "C") est souhaité (treillis, armature métallique légère, ...), ainsi qu'un ou plusieurs orifices pour faciliter le passage du moyen de fixation à travers elle, ou encore (en alternative) être enrobée par un revêtement adapté pour être suturé au vaisseau.

Sur la figure 2, deux tampons d'étanchéité 29, 31, ont été représentés, respectivement disposés entre le coulisseau 21 de serrage de rivet 13 illustré et le vaisseau 10 (tampon extérieur 29) et entre ce même vaisseau et l'implant 1 (tampon intérieur 31). Si le moyen de fixation retenu

5 perce le vaisseau avec un risque de fuite à cet endroit (cas du rivet 13, ou éventuellement d'une fixation par agrafe), deux tels tampons d'étanchéité sont conseillés, même si éventuellement le tampon intérieur 31 qui a été fixé à l'implant 1 (par exemple, par suture) lors de sa fabrication (ou du moins, avant l'introduction de celui-ci à l'intérieur du vaisseau) pourrait être

10 supprimé, si l'effet de serrage par la tête élargie 15 est suffisant.

Dans le cas d'une perforation plus petite du vaisseau (aiguille et fil(s) de suture chirurgicaux en particulier), alors l'utilisation de l'un seulement des deux tampons 29, 31, peut être suffisante, le choix se faisant en fonction des conditions d'implantation :

15 – soit il est plus aisé (malgré l'augmentation locale de diamètre) de mettre en place un implant 1 avec des tampons 31 préalablement fixés extérieurement à lui à l'endroit des zones d'étanchéité "amont" et "aval" prédéterminés,

– soit ceci pose problème, et alors on choisit de mettre en place

20 les tampons "amont" et "aval" externes 29, en utilisant dans ce cas des moyens de mise en place par voie endoscopique ou laparoscopique extravasculaire (voir FR 97 16625 et ci-après).

Comme illustré sur la figure 1, les tampons d'étanchéité externes "amont" et "aval" peuvent se présenter comme un anneau fendu, de manière

25 à pouvoir être déformés à plat pour une introduction endoscopique, l'anneau ayant de préférence tendance à reprendre de lui-même sa forme arquée, hors contrainte.

En alternative, ces tampons peuvent toutefois consister en des rondelles réalisées dans un matériau précité et repérées en 29a sur la figure

30 3. Chaque rondelle présente un orifice central 31a, évitant d'avoir à percer le

tampon au moment de la mise en place du moyen de fixation à travers, encore que la bande 29 peut avoir été préperforée ou prédécoupée (découpe en croix, par exemple) en des emplacements prédéfinis.

On aura compris que la tige 17 du rivet 13 est prévue pour passer
5 à travers l'orifice 31a.

L'avantage de telles rondelles d'étanchéité est qu'elles peuvent être montées à l'avance autour de chaque rivet à introduire dans le corps du patient. L'encombrement est également moindre, par rapport à la solution à "bande" de la figure 1.

10 Sur la figure 4, est représentée schématiquement une alternative de réalisation, repérée 30, de la prothèse pour anévrisme de la figure 1.

Plus précisément, il s'agit d'une prothèse anévrismale "à rallonge" du type décrit dans FR-A-2 748 198 ou dans US 08/672 349 déposé le 25 Juin 1996.

15 En résumé, il s'agit d'une prothèse présentant axialement, une longueur beaucoup plus importante que celle de la figure 1. En outre, les stents de l'armature 35 ne s'étendent, depuis l'extrémité "amont" 30a, que sur un tronçon 33 au-delà duquel la gaine 37 de canalisation du sang n'est structurée par aucune armature et, en particulier, aucun stent.

20 Avantageusement, sur ce second tronçon 39 (qui s'étend jusqu'à l'extrémité "aval" 30b de la prothèse), la gaine peut présenter longitudinalement une succession de bourrelets en accordéon, typique des "anciennes" prothèses anévrismales mises en place par voie chirurgicale non endoluminale (comme dans WO-A-88/06026) et permettant, en particulier, à
25 cette portion 39 d'occuper naturellement un état radialement ouvert.

A l'extrémité "amont" 30a, la fixation de la prothèse 30 au vaisseau est prévue pour être réalisée de l'une des manières présentées ci-avant en relation avec l'implant 1.

Par contre, à l'extrémité "aval" 30b, c'est une suture chirurgicale,
30 avec ouverture locale du corps du patient jusqu'à laisser apparaître cette

extrémité 30b, qui est conseillée, dès lors que c'est une telle technique de reprise chirurgicale "aval" qui est présentée en particulier dans FR-A-2 748 198 ou US 08/672 349.

En relation avec cela, on revient ci-après brièvement sur les
5 techniques conseillées de mise en place des prothèses 1 et 30.

L'introduction de la prothèse 1 s'opère de manière connue. Après avoir ménagé une voie d'abord transcutanée et avoir déterminé une approche par voie jugulaire ou par voie fémorale, la méthode de "SELDINGER" est appliquée. Un ou plusieurs ballon(s) gonflable(s)
10 peu(ven)t être utilisé(s) (comme décrit dans US-A-4 733 665 qui prévoit l'utilisation d'un ballon).

Alors que l'implant est maintenu, mais non encore (suffisamment) fixé à l'intérieur du vaisseau récepteur, on vient mettre en place, à partir de la périphérie extérieure de ce vaisseau, les moyens définitifs de fixation qui
15 vont assurer l'arrimage de ce dernier aux zones de paroi vasculaire "saines" situées au-delà et en deçà de la zone anévrismale.

Si ces moyens de fixation transvasculaires correspondent chacun au rivet 13 de la figure 2, alors on peut utiliser pour eux des moyens d'introduction endoscopique ou laparoscopique, tels que repérés 40 sur la
20 figure 5, pour l'un d'entre eux.

Sur cette figure, on remarque le rivet 13 (quelques millimètres de diamètre) introduit à l'intérieur d'une gaine flexible ou cathéter 41, (typiquement d'un diamètre de l'ordre de 10 à 24 mm) à l'intérieur duquel il peut être déplacé, sous la poussée d'un cathéter interne 43 dans lequel
25 s'étend la tige arrière 45 qui prolonge, vers l'extérieur du corps du patient, la zone crantée 19 du rivet.

Pour introduire cet ensemble, on forme une voie d'abord transcutanée et on approche, par laparoscopie extravasculaire, d'abord la zone "amont" de fixation de la prothèse, transversalement au vaisseau
30 considéré.

Sur la figure 5, on n'a pas représenté le tampon extérieur 29 de la figure 2. Soit on a jugé ce tampon inutile, soit il a été mis en place juste avant. Si, comme cela est alors conseillé, il s'agit de la bande "amont" 29 du haut de la figure 1 qui, après avoir été introduite à plat à l'intérieur de son cathéter

5 introducteur, s'est d'elle même enroulée autour de la zone vasculaire prévue, à la manière d'un anneau fendu, on peut alors engager le rivet 13 (poussé hors de sa gaine) à travers cette bande 29 jusqu'au manchon de la prothèse 1.

Avant perçage de la paroi du vaisseau par la tête du rivet, un étai interne peut avoir été engagé à l'intérieur de la prothèse 1 pour soutenir cette

10 prothèse et donc en même temps le vaisseau, en plus de la structure 5 qui joue déjà cet effet.

Une fois le rivet engagé, son coulisseau 21 est avancé jusqu'à serrer suffisamment et assurer l'étanchéité de la fixation. La tige 45 est alors cassée vers la base du dernier cran 19 (on a pu prévoir des encoches formant

15 zones de fragilisation).

Si un fil de suture 47 avec une aiguille courbe 49 (voir figure 6) a été prévu à la place des rivets 13, les opérations se déroulent de manière comparable (introduction par voie laparoscopique via une gaine flexible). Une pince de manoeuvre repérée 51 sur la figure 7, également introduisible

20 par voie laparoscopique à l'intérieur d'une gaine 53, peut être utilisée pour manoeuvrer l'aiguille 49 autour du vaisseau.

A noter que la pince 51 pourra également être utilisée pour faciliter la cassure finale de la tige 45.

A noter également que pendant la mise en place des moyens de

25 fixation transvasculaire 13 ou 47/49, le maintien de la prothèse en place dans le vaisseau peut être assuré par les crochets 11 ou, si aucun crochet n'a été prévu, par un ballon d'expansion de la structure 5, alors déplacé à l'écart du niveau 5a, pour ne pas gêner, ni risquer d'être endommagé.

Une fois la fixation effectuée à l'extrémité "amont" de l'anévrisme, on procède de la même manière pour la fixation de la prothèse par l'extérieur du vaisseau, à l'extrémité "aval".

Si l'implant présente un manchon d'allonge 39 comme sur la figure 4, les conditions de fixation et de mise en étanchéité de l'extrémité "amont" sont comme décrites ci-avant.

A l'extrémité "aval", on peut par contre, comme déjà indiqué, préférer procéder à une chirurgie invasive locale en mettant à nu cette zone de fixation "aval", comme cela est décrit dans FR-A-2 748 198 ou US 08/672 349 du 25 juin 1996.

Le chirurgien, après avoir ouvert localement le corps du patient, vient anastomoser l'extrémité distale 30b de l'implant 30, de préférence par un fil de suture chirurgicale, afin de revasculariser de manière parfaitement étanche et contrôlée la ou les zone(s) vasculaire(s) située(s) encore plus en "aval".

On sait qu'une telle suture chirurgicale correctement effectuée assure une bonne étanchéité et une fixation efficace.

Que la fixation étanche ait été réalisée comme indiqué en référence à la figure 1 ou à la figure 4, c'est paradoxalement à partir de là que de nouveaux problèmes ont été découverts.

En effet, si l'étanchéité est bonne et que par conséquent, il ne peut plus y avoir de pénétration notable de sang à l'intérieur de l'anévrisme, celui-ci ne va plus être sous pression.

Il arrive même qu'il se dessèche, en quelque sorte en se "recroquevillant".

Or, cela risque de provoquer des tensions néfastes sur le vaisseau, en particulier aux endroits de fixation de la prothèse.

C'est pour cela que les moyens précités de fixation complémentaires "transvasculaires" 13 et/ou 43/47 ont été prévus, en complément ou en substitution des "traditionnels" crochets 11.

En effet, ces moyens complémentaires assurent une fixation plus intime et moins ponctuelle entre la prothèse et le vaisseau. La fixation est plus solide et peut permettre de contrôler la déformation de l'anévrisme.

5 Mais ceci a une contrepartie, à savoir que les tensions liées en particulier à la variation de longueur du vaisseau consécutivement à son "dessèchement" ne peuvent pas être absorbées par un relatif déplacement axial de la prothèse à l'endroit de ses moyens de fixation.

La solution de l'invention pour malgré tout "absorber" ces contraintes consiste à autoriser la prothèse à varier de longueur (ainsi que, si
10 nécessaire, indirectement de forme, par désaxement ou variation de courbure), tout en la laissant solidement arrimée.

Mais cette variation de longueur, en particulier axiale, doit de surcroît être bien contrôlée, car il faut éviter tout effet de plicature, d'autant plus si un effet de désaxement et/ou de courbure vient se combiner à une
15 variation de longueur (raccourcissement, en particulier).

L'invention a prévu de faire face à ces problèmes en équipant la prothèse de zones fractionnées d'absorption de ses variations de longueur.

A cet égard, une première solution consiste à écarter axialement d'une distance d (voir figure 1) deux niveaux successifs 5a, 5b, 5c, ..., de
20 stent, de telle sorte qu'à ces endroits, la liaison entre les niveaux concernés de stent ne s'effectue que par l'intermédiaire du manchon 3 auquel à laquelle ils sont liés.

Chaque distance d peut être d'environ un à dix millimètres.

En ayant ainsi écarté, ni trop, ni trop peu, deux à plusieurs
25 groupes d'étages, on va permettre à la prothèse de varier de longueur.

Ainsi, si deux forces opposées sont appliquées vers les extrémités 1a, 1b, de la prothèse (force F1 et F2 de la figure 1, par exemple), les niveaux concernés de stent vont se rapprocher, la prothèse restant malgré tout fixée au vaisseau à ses extrémités.

Cet écartement axial d se retrouve sur la figure 8 qui a pour seul but de montrer que certains des étages de l'armature de la prothèse peuvent être doubles, tels que 5a₁, 5a₂ où les deux niveaux de stent ondulés sont reliés entre eux. En effet, chaque niveau est constitué par plusieurs fils métalliques et ces fils changent d'étages, comme schématisé en 55, 57, et comme décrit dans FR-A-2 737 404.

Bien entendu, les zones d'absorption de surlongueur (d) seront alors situées entre deux ensembles de stent multiniveaux.

Pour faciliter le mouvement axial recherché, une fixation légèrement lâche et correctement orientée à l'endroit des sutures 7 peut être utile, au moins à certains niveaux de stent, permettant ainsi un débattement axial entre la gaine et l'armature.

En relation avec l'allonge de gaine 39 de la figure 4, on peut par ailleurs prévoir, comme illustré sur la figure 9, que plusieurs groupes de deux bourrelets adjacents tels que 61, 63 ou 65, 67 soient séparés par une zone intermédiaire (respectivement 69, 71) destinée à travailler en raccourcissement, et non pas en allongement comme les bourrelets précités. Toujours pour éviter de concentrer les zones de raccourcissement, ces zones telles que 69, 71, seront réparties axialement, en plusieurs endroits, chacun de longueur limitée (maximum 8 à 10 mm).

On pourrait en particulier utiliser des soufflets en accordéon au moins pour certains naturellement axialement ouverts et ayant une capacité naturelle à s'écraser sur eux-mêmes.

De ce qui précède, on aura compris que l'idée force de l'invention est tout particulièrement d'associer :

- une fixation solide qui assure l'immobilisation de la prothèse tant à son extrémité "amont" qu'à son extrémité "aval",
- une étanchéité "parfaite" à ces mêmes deux extrémités,
- et, pour compenser cette "solidarisation intime" prothèse/vaisseau, une capacité de variation de courbure et/ou de

raccourcissement de la prothèse entre ses extrémités "fixes", en répartissant la surlongueur utile en plusieurs endroits le long de la gaine.

A noter encore que l'invention s'applique indifféremment à des prothèses "droites" ou "bifurquées" (en forme de "Y").

5 Sur la figure 10, on voit représentée une variante de réalisation 290 de l'anneau 29 de la figure 1.

Dans cette variante, l'enveloppe 291 (par exemple en Dacron, marque déposée, ou en matériau biocompatible suturable) qui enrobe l'armature interne courbe 293, se prolonge, à l'endroit de la fente 295 de cette armature (qui lui donne l'aspect d'un anneau fendu) par une allonge
10 d'enveloppe située à une seule extrémité de la structure 293, ou aux deux extrémités, comme en l'espèce (repères 291a et 291b).

De cette manière, on pourra plus facilement adapter l'élément 290 au diamètre du vaisseau, dans les conditions d'étanchéité souhaitées.

15 En particulier, il sera possible de suturer le revêtement 291 tout au long de l'armature 293 et le chirurgien pourra finir la suture aux endroits des prolongements 291a, 291b, qu'il pourra si nécessaire couper à longueur, s'ils sont trop longs (avant la pose).

Pour faciliter la structure, on aura noté que l'armature 293 (par
20 exemple en silicone) en forme de "C" n'occupera qu'une partie de la hauteur h du revêtement 291, de manière que le chirurgien puisse suturer l'anneau autour du vaisseau, par l'intermédiaire du revêtement suturable 291, au-dessus ou en-dessous de l'armature.

Bien entendu, à l'image de ce qui a été indiqué pour l'anneau 29
25 de la figure 1, celui 290 de la figure 10 est déformable élastiquement à plat pour pouvoir être introduit par laparoscopie, sans avoir à dénuder la portion amont du vaisseau autour duquel l'anneau est à placer.

Le revêtement 291 pourrait encore, en alternative, être réalisé dans des matériaux sécables ayant plus ou moins tendance à adhérer au vaisseau,
30 comme décrit en référence à la figure 13 dans FR 97 16625.

REVENDICATIONS

1. Dispositif médical pour traiter au moins un anévrisme vasculaire présentant une extrémité amont et une extrémité aval, comprenant :

- 5 - une prothèse anévrismale (1, 30) adaptée pour être introduite dans le vaisseau(23) jusqu'à l'endroit de l'(des) anévrisme(s) et comportant un manchon flexible (3) pour y canaliser le sang et une structure en stent(s) (5) liée au manchon, la prothèse présentant un axe (9) et une longueur suivant cet axe,
- 10 - ainsi que des moyens de fixation (11, 19, 47) et des moyens d'étanchéité (29, 29a, 31) liés de fabrication à la prothèse ou adaptés pour être liés ultérieurement à elle pour fixer le manchon flexible à la paroi interne du vaisseau, de façon étanche au sang, vers lesdites extrémités amont et aval de l'(des) anévrisme(s), caractérisé en ce que la prothèse présente
- 15 des zones fractionnées (d, 69, 71) d'absorption d'une variation de sa longueur pour qu'elle absorbe ainsi la sollicitation axiale créée par un dessèchement de l'(des)anévrisme(s), suite à l'étanchéité obtenue.

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que les moyens de fixation comprennent :

- 20 - des moyens (13, 47) adaptés pour traverser entièrement la paroi du vaisseau,
- et des moyens (41, 53) d'introduction par voie laparoscopique extravasculaire desdits moyens de fixation pour les mettre en place à travers le vaisseau à traiter, depuis l'extérieur de ce vaisseau.

25 3. Dispositif selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisé en ce que les moyens de fixation comprennent des rivets (13) et/ou des moyens de suture chirurgicale (47, 49).

4. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que les moyens d'étanchéité comprennent un

(des) tampon(s) (29, 29a) à disposer autour d'une partie seulement de la périphérie du vaisseau à traiter vers l'extrémité (23a, 23b) amont (et vers l'extrémité aval) de l'anévrisme.

5 5. Dispositif selon la revendication 4, caractérisé en ce que le(s) tampon(s) (290) se présente(nt) comme un anneau fendu comprenant une structure (293) élastiquement déformable enveloppé d'un revêtement (291) qui est adapté pour se laisser traverser par les moyens de fixation, en particulier les fils de suture, et qui prolonge ladite structure à l'endroit de la fente (295).

10 6. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que les moyens d'étanchéité comprennent au moins une doublure intérieure (31) liée de fabrication à la prothèse, au moins vers son extrémité amont, ladite doublure entourant périphériquement la gaine (3) à cette extrémité.

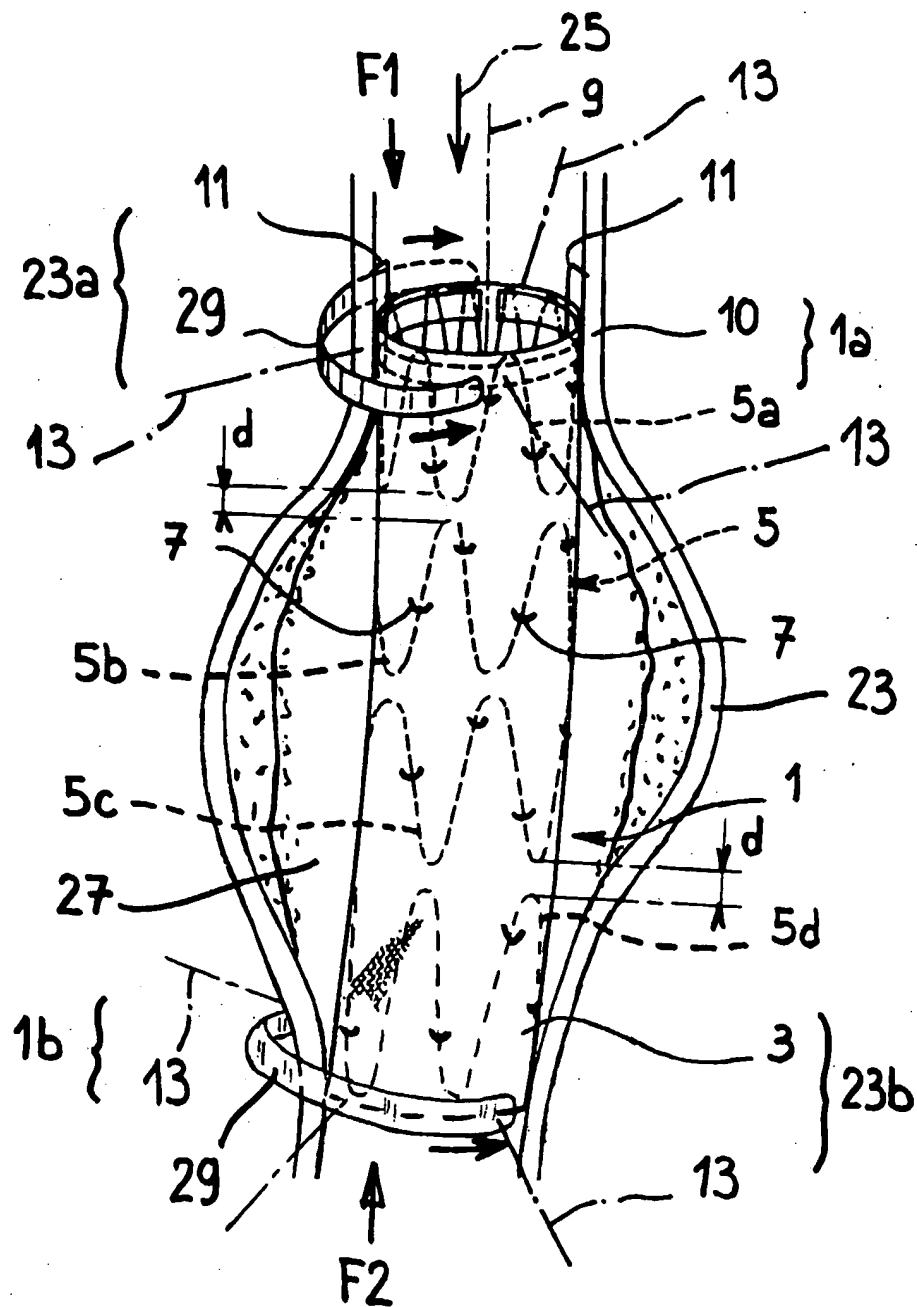
15 7. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que les zones fractionnées d'absorption des variations de la longueur axiale de la prothèse comprennent des soufflets en accordéon (69, 71) formés sur le manchon et adaptés pour travailler en raccourcissement.

20 8. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que :

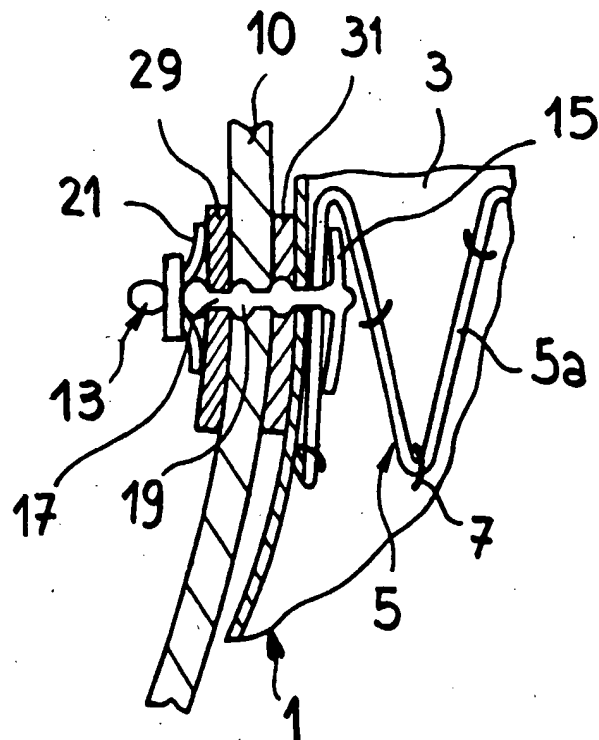
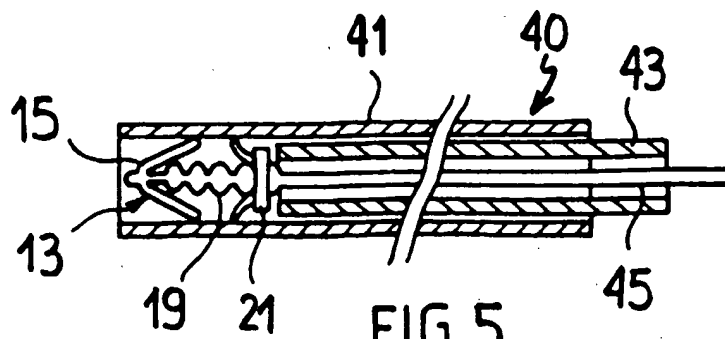
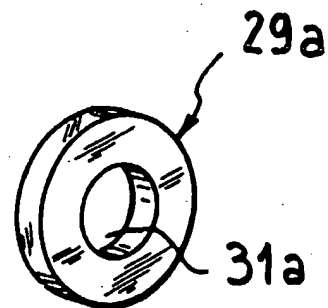
- la structure en stent(s) est répartie sur plusieurs niveaux (5a, 5b, ...), suivant l'axe (9) de la prothèse, certains au moins de ces niveaux étant indépendants deux à deux,

25 - et les zones fractionnées sont, au moins pour certaines, définies par un espace (d) établi axialement entre deux niveaux de stent(s) successifs indépendants.

1/4

FIG. 1

2/4

FIG. 2FIG. 3FIG. 5

3/4

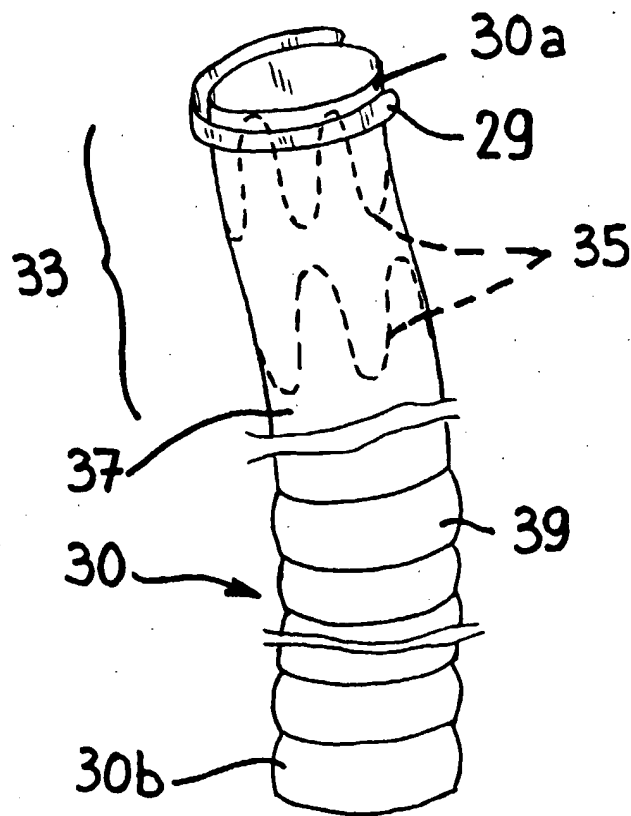


FIG. 4

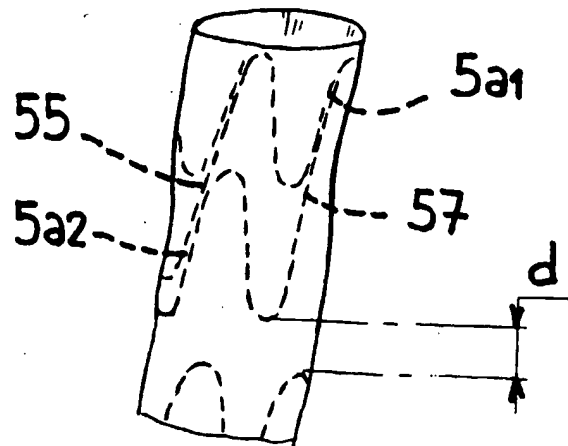
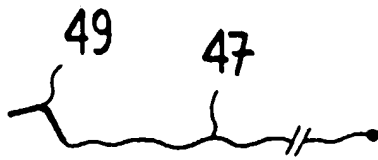
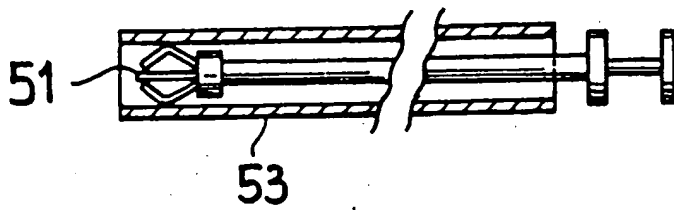
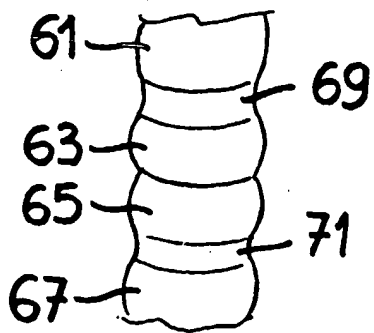
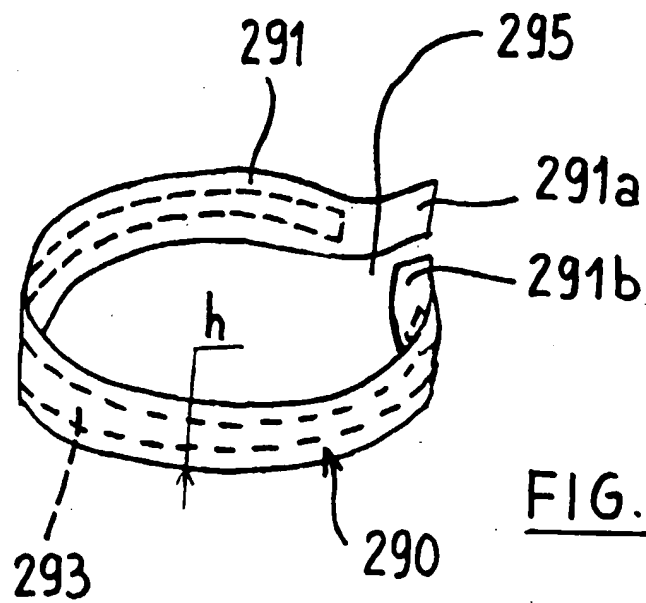


FIG. 8

4/4

FIG. 6FIG. 7FIG. 9FIG. 10

**INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE**

RAPPORT DE RECHERCHE PRELIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

**N° d'enregistrement
national**

FA 558354
FR 9804741

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée	
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
D,Y	US 5 527 355 A (AHN SAM S) 18 juin 1996 * le document en entier *	1	
Y	WO 97 33532 A (MEDTRONIC INC ;COX BRIAN (US); EVANS MICHAEL A (US); WILL ALLAN (U) 18 septembre 1997	1	
A	* page 21, ligne 7 - ligne 24; revendications 1,8; figures 3-5 *	8	
A	WO 90 15582 A (TROUT HUGH H III) 27 décembre 1990 * revendications 1,6,11; figure 15 *	1,2	
A	WO 97 39687 A (AHN SAM S) 30 octobre 1997 * abrégé; figures *	1,2	
A	WO 95 08966 A (WHITE GEOFFREY H ;YU WEIYUN (AU)) 6 avril 1995 * revendication 1; figures *	1,7,8	
A	WO 97 41804 A (BRAUN CELSA SA ;ANIDJAR SAMY (FR); CHEVILLON GERARD (FR)) 13 novembre 1997 * abrégé; figures 13-15 *	1,7,8	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6)
A	EP 0 551 179 A (EXPANDABLE GRAFTS PARTNERSHIP) 14 juillet 1993 * colonne 11, ligne 37 - colonne 12, ligne 46; figures 9,10 *	1,8	A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
8 janvier 1999		Kanal, P	
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES			
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	